研究課題名	Mayo level I-II 下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎癌に対する腹腔鏡下・ロボット支援下手術の周術期安全性に関する多機関共同後ろ向き観察研究
研究の意義・目的	本研究は、下大静脈腫瘍塞栓（IVC 腫瘍塞栓）を伴う腎癌に対して、腹腔鏡下またはロボット支援下に根治的腎摘除術および下大静脈腫瘍塞栓摘除術を受けた患者さんの診療情報を解析し、これらの低侵襲手術の安全性および周術期成績（手術時間や出血量、手術後の採血結果などの様々な臨床データ）を明らかにすることを目的としています。 近年、腎癌に対するロボット支援手術は広く普及していますが、下大静脈腫瘍塞栓を伴う症例は手術難易度が高く、腹腔鏡下手術やロボット支援手術に関する報告は限られています。特に本邦では、多施設で症例を集積した検討は十分ではありません。 本研究では、大阪公立大学附属病院を研究代表者として、長崎大学病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、国立病院機構京都医療センターの 4 施設で通常診療として行われた手術症例の診療情報を加工化した上で収集し、周術期合併症や周術期成績を解析します。本研究で得られた成果は、今後の安全な手術手技の確立、適切な術式選択および若手医師への技術継承に役立つことが期待されます。 本研究では、各施設で加工化した診療情報を電子症例報告書（eCRF）へ登録し、大阪公立大学医学部附属病院に集約して解析を行います。氏名や住所など個人を特定できる情報は研究代表機関へ提供されません。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～　2029 年 12 月 31 日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2015 年 3 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに、 • 大阪公立大学医学部附属病院 • 長崎大学病院 • 東京慈恵会医科大学附属柏病院 • 国立病院機構京都医療センター の泌尿器科において、**Mayo level Ⅰまたは Ⅱ の下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎癌に対し、腹腔鏡下またはロボット支援下根治的腎摘除術および下大静脈腫瘍塞栓摘除術を受けられた方**を対象とします。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 **患者背景** 年齢、性別、腫瘍側、身長、体重、BMI、全身状態（ECOG Performance Status、ASA Physical Status） **術前血液検査** Hb、血小板数、血清アルブミン、CRP、血清Cre、eGFR **併存症・内服薬** 高血圧、糖尿病、心血管疾患、脳血管疾患、呼吸器疾患、その他の併存症、抗血小板薬内服、抗凝固薬内服 **病期・術前治療** cT stage、cN stage、遠隔転移、転移部位、術前全身薬物療法の有無、使用レジメ

	ン、 治療開始前腫瘍径、腫瘍縮小率、治療開始前腫瘍塞栓長、塞栓縮小率、休薬期間、術前薬物療法期間 **腫瘍・腫瘍塞栓所見** 術前腫瘍径、Mayo分類、術前腫瘍塞栓長、非腫瘍性血栓、側副血行路、下大静脈完全閉塞 **手術情報** コンソール時間、気腹時間、手術時間、出血量、下大静脈遮断時間、Liver mobilizationの有無、下大静脈再建方法、術中輸血の有無、赤血球輸血量、新鮮凍結血漿輸血量 **術後検査** 術後1週間Hb、術後1週間血清Cre、術後1週間eGFR、術後1か月Hb、術後1か月血清Cre、術後1か月eGFR **術中有害事象** 腸管損傷、肝損傷、腫瘍塞栓脱落、CO_2塞栓、開腹移行、その他の有害事象（自由記載） **術後経過** ICU入室、術後入院期間、ドレーン留置期間、経口摂取開始日、術後輸血の有無、術後抗凝固療法の有無 **術中および術後（術日から退院日）、術日～30日以内、術日～90日以内合併症** Clavien-Dindo分類最高Grade、急性腎障害（KDIGO分類）、周術期再手術 30日以内再入院、90日以内再入院、深部静脈血栓症（DVT）、肺塞栓症（PE） 術後下大静脈血栓、周術期合併症（Any grade）、周術期Grade 3以上合併症 30日以内合併症（Any grade）、30日以内Grade 3以上合併症 90日以内合併症（Any grade）、90日以内Grade 3以上合併症、90日以内死亡 **病理学的所見** 組織型、WHO/ISUP Grade、pT stage、pN stage、外科的切除断端、下大静脈壁浸潤の有無 腫瘍壊死の有無、Sarcomatoid成分の有無、Rhabdoid成分の有無
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について）	機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長　福島伸一
提供する試料・情報の取得の方法	通常診療の過程で取得された電子カルテ、手術記録、麻酔記録、画像所見、病理診断記録および検査結果を用います。
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	大阪公立大学大学院医学研究科　泌尿器病態学 **研究代表者　山崎 健史**

試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学　山崎健史 【共同研究機関・研究責任者】 長崎大学病院　泌尿器科 大庭康司郎 東京慈恵医科大学付属柏病院　泌尿器科　三木淳 国立病院機構京都医療センター　泌尿器科　寒野徹
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の 利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院　泌尿器科 担当者氏名：山崎健史 電話番号：（06）6645-3857